

PATVIRTINTA
Lietuvos Respublikos
sveikatos apsaugos ministro
2015 m. kovo 27 d.
įsakymu Nr. V-445

(Siūlomo įrašyti į kompensavimo sąrašus vaistinio preparato farmakoekonominės
vertės nustatymo protokolo forma)

**SIŪLOMO ĮRAŠYTI Į KOMPENSAVIMO SĄRAŠUS VAISTINIO PREPARATO
FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO
PROTOKOLAS**

2016-05-10

(data)

Vilnius

(sudarymo vieta)

Vertinimas

pirminis

patikslintas

2015-11-216 Nr. BR-4755

Paskutinio vertinimo protokolo, kuris fikslinamas, data ir Nr.

I. DUOMENYS APIE PARAIŠKĄ

1.1	Paraiškos registracijos data ir numeris	2015-01-27 Nr. 9-2694
1.2	Pareiškėjas	UAB „Bayer“
1.3	Vaistinio preparato gamintojas	Bayer Pharma AG

II. DUOMENYS APIE VAISTINĮ PREPARATĄ

2.1	Vaistinio preparato bendrinis pavadinimas	Radžio Ra 223	
2.2	Vaistinio preparato ATC kodas	V10XX03	
2.3	Vaistinio preparato pavadinimas	Xofigo	
2.4	Vaistinio preparato forma	Vaistinio preparato stiprumas	Vaistinio preparato dozuočių skaičius pakuotėje
2.4.1	Injekcinis tirpalas	1000kBq/ml, 6 ml	NI
2.4.2			
2.4.3			

III. DUOMENYS APIE KOMPENSAVIMO SĄLYGAS

3.1	Kompensavimas	Ligų ir kompensuojamųjų vaistinių preparatų joms gydyti sąrašas (A sąrašas) <input type="checkbox"/> Centralizuotai apmokamų vaistinių preparatų sąrašas <input checked="" type="checkbox"/>	
3.2	Kompensavimo lygmuo	100 proc. <input type="checkbox"/> 90 proc. <input type="checkbox"/> 80 proc. <input type="checkbox"/> 50 proc. <input type="checkbox"/>	
3.3	Prašomos kompensuoti indikacijos pavadinimas*	Indikacijos pagal TLK-10-AM kodas ir pavadinimas	Papildomi apribojimai ir sąlygos

3.3.1	Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis navikas	C61	Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis navikas	Kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių
3.3.2				
3.3.3				

*Duomenys pagal paraišką įrašyti vaistinių preparatų į kompensavimo sąrašus

VI. FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS ĮVERTINIMAS BALAIS

(Pildoma kiekvienai indikacijai atskirai)

- Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **neturi** trūkumų
 Pareiškėjo pateikta farmakoekonominė analizė **turi** trūkumų

Farmakoekonominė nauda nustatoma tik tuo atveju, jei farmakoekonominė analizė neturi esminių trūkumų. Esminiais trūkumais laikomi 6.2, 6.3.1 ir 6.3.2 papunkčiuose nurodyti farmakoekonominės analizės trūkumai.

Farmakoekonominės analizės aprašymas

6.1	Indikacija	Priešinės liaukos (prostatos) piktybinis navikas
6.2	Gydymo rezultatų pagrindimas ir šaltiniai	<p>Analizė atlikta remiantis randomizuoto klinikinio tyrimo ALSYMPCA rezultatais. ALSYMPCA tai randomizuotaa dvigubai aklamas placebo kontroliuojamamas klinikinis III fazės tyrimas. Klinikiniame tyrime dalyvavo iš viso 921 žmogus 136 tyrimo centruose visame pasaulyje. Pirminė vertinamoji baigtis buvo <i>Radium-223 (XOFIGO)</i> klinikinio efektyvumo ir bendrojo išgyvenamumo vertinimas lyginant su placebo.</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3	Ekonominio modelio prielaidos ir pradiniai duomenys	
6.3.1	Pasirinkta farmakoekonominės analizės rūšis	<p>Kaštų minimizavimas <input checked="" type="checkbox"/> Kaštų efektyvumas <input type="checkbox"/> Kaštų naudingumas <input type="checkbox"/></p> <p>Farmakoekonominės analizės tikslas – įvertinti Radium-223 ekonominį veiksmingumą kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių</p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.2	Pasirinktos lyginamosios alternatyvos	<p>Vertinant kastracijai atsparaus metastazavusio prostatos vėžio gydymą, buvo pateikta kaštų mažinimo analizė vaistą <i>Radium-223</i> lyginant su paraiškos pateikimo metu vieninteliu palyginamo efektyvumo (prailginančio bendrą tokių pacientų išgyvenamumą) vaistu <i>Abirateronum</i>. <i>Radium-223</i> bendrą išgyvenamumą prailgina panašiai kaip ir <i>Abirateronum</i></p> <p>(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>
6.3.3	Pasirinktų alternatyvų gydymo dozė, paslaugos, trukmė ir kainos	<p>___ Gydymo kaina centralizuotai perkamu vaistu Xofigo (<i>Radium-223</i>) siektų iki 27720 Eur, jei būtų gydoma 6</p>

		<p>mėnesius, kaip nurodyta preparato charakteristikų santraukoje. Analogišką gydymo trukmę nurodo ir SMC savo 2015-09-05 publikacijoje, vertinančioje vaistą Xofigo. Gydant Abirateronum gydymo kaina siektų 25060 EUR, jei būtų gydoma 8 mėnesius. Be to Abirateronum gamintojas yra pasirašęs PSDF biudžeto išlaidų valdymo sutartį.</p> <p>_____ (Nurodyti argumentus)</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Tinkamai</th> <th>Netinkamai</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Nepakankamas vertinimo laikotarpis</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų ar gydymo paslaugų kaina</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Vaistų dozavimas ir trukmė</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Kiti kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Pacientų skaičius</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table>		Tinkamai	Netinkamai	Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pacientų skaičius	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Tinkamai	Netinkamai																					
Nepakankamas vertinimo laikotarpis	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų ar gydymo paslaugų kaina	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Vaistų dozavimas ir trukmė	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
Gydymo paslaugų apimtys ir trukmė	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Kiti kaštai	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Pacientų skaičius	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.4	Gydymo rezultatai	<p>Analizėje daroma prielaida, kad gydymo efektyvumas gydant Abirateronum ir Radium-223 yra panašus, todėl vertinti tik medikamentinio gydymo kaštai.</p> <p>_____ (Pasirinktas vertinimo rodiklis, jo atitiktis terapijos tikslams)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>																					
6.5	Kaštai	<p>Vaistinio preparato <i>Radium-223(Xofigo)</i> pirkimas centralizuotai kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas</p> <table border="0"> <thead> <tr> <th></th> <th>Įvertinti</th> <th>Neįvertinti</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Medikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedikamentinio gydymo</td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>Nemedicininiai kaštai</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input checked="" type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> <tr> <td>_____</td> <td><input type="checkbox"/></td> <td><input type="checkbox"/></td> </tr> </tbody> </table> <p>Patiriami kaštų vertinami: Nėra atsižvelgta į tai, kad Radium -223 turėtų būti vartojamas tik stacionare, neatsižvelgta į nemedikamentinio gydymo išlaidas, paslaugas.</p> <p>_____ (Nurodyti argumentus)</p> <p>Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/></p>		Įvertinti	Neįvertinti	Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Įvertinti	Neįvertinti																					
Medikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedikamentinio gydymo	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
Nemedicininiai kaštai	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>																					
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>																					
6.6	Gydymo rezultatų ir kaštų ryšys (ar įvertinami visi kaštai gydymo rezultatams pasiekti)	<p>Vaistinio preparato <i>Radium-223(Xofigo)</i> pirkimas centralizuotai kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių didintų Privalomojo sveikatos draudimo fondo biudžeto išlaidas.</p>																					

		(Nurodyti argumentus) Tinkamai <input type="checkbox"/> Netinkamai <input checked="" type="checkbox"/>
6.7	Analizės pakartojamumas	Analizė yra pakartojama, duomenys ir jų šaltiniai patikimi (Nurodyti argumentus) Galimas <input type="checkbox"/> Negalimas <input type="checkbox"/>
6.8	Analizės tinkamumas vertinti	Analizė tinkama vertinti (Nurodyti argumentus) Tinkamai <input checked="" type="checkbox"/> Netinkamai <input type="checkbox"/>
6.9	Analizės rezultatai	Radium -223 (Xofigo) skiriamas kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių, lyginant su dabar kompensuojamu gydymu Abiratetronum (Zytiga), suteikia panašų gydymo efektą, bet yra brangesnis negu gydymas Abiratetronum (Zytiga).
6.10	Analizės rezultatų vertinimas ir išvada	Kadangi pareiškėjas sutiko su Komisijos pasiūlytomis kompensavimo sąlygomis ir sutiko įsipareigoti užtikrinti Radium -223 (Xofigo) kainos mažėjimą pasiūlytu procentu ir tvarka, vertinama, kad Radium -223 (Xofigo) farmakoekonominė nauda yra panaši kaip ir dabar taikomo kompensuojamo gydymo. <small>(Analizės rezultato / rodiklio kokybinis vertinimas ir palyginimas su ribinėmis vertėmis)</small>

- Įrodyta didesnė farmakoekonominė nauda negu alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė neturi trūkumų arba turi neesminius trūkumus – 4,5 balo;
- farmakoekonominė nauda panaši kaip ir alternatyvaus gydymo (nesant alternatyvaus gydymo – lyginant su gydymo netaikymu) ir farmakoekonominė analizė turi neesminius trūkumus – 3 balai;
- neįrodyta didesnė ar panaši farmakoekonominė nauda ir farmakoekonominė analizė-turi neesminių trūkumų – 1,5 balo.

VII. PAPILDOMA INFORMACIJA, SUSIJUSI SU FARMAKOEKONOMINĖS NAUDOS VERTINIMU

Užsienio šalių sveikatos apsaugos technologijų vertinimo agentūrų rekomendacijos

7.1	Informacijos šaltinis ir nuoroda	Išvada
7.1.1	NICE	2016 m. sausio mėn rekomenduojamas skirti pacientams gydytiems docetakseliu. Gamintojas pasirašė konfidencialią kainos mažinimo sutartį .

7.1.2	SMC	Rekomenduoja kompensuoti kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių
-------	-----	--

VIII. FARMAKOEKONOMINĖS VERTĖS NUSTATYMO IŠVADA

Farmakoekonominė vertė balais – 4 balai

Komentaras

Radium -223 (Xofigo) skiriamas kastracijai atsparaus prostatos vėžio gydymui suaugusiems pacientams, kuriems yra simptominių kaulų metastazių bei nėra žinomų vidaus organų metastazių, lyginant su dabar kompensuojamu gydymu Abiratetronum (Zytiga), suteikia panašų gydymo efektą bet yra brangesnis negu gydymas Abiratetronum (Zytiga). Kadangi pareiškėjas sutiko su Komisijos pasiūlytomis kompensavimo sąlygomis ir sutiko įsipareigoti užtikrinti Radium -223 (Xofigo) kainos mažėjimą pasiūlytu procentu ir tvarka, vertinama, kad Radium -223 (Xofigo) farmakoekonominė nauda yra panaši kaip ir dabar taikomo kompensuojamo gydymo. Pateiktoje analizėje nėra atsižvelgta į tai, kad Radium -223 turėtų būti vartojamas tik stacionare, o Abirateronum vartojamas ambulatoriškai, neatsižvelgta į nemedikamentinio gydymo išlaidas.